

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024003820 DE 31 de Enero de 2024**  
***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

La Directora Técnica (E) de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

**ANTECEDENTES**

Mediante escrito No. 20231164698 de 22 de junio de 2023, el Doctor RICARDO ARISTIZABAL, en calidad de apoderado, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario del producto descrito abajo en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023012157 de 14 de noviembre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. Aporte documento que certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante INDUSTRIA ENVASADORA DE QUERÉTARO, S.A DE C.V de acuerdo con las opciones descritas en el numeral 2 del artículo 3 del Decreto 162 de 2021, en cumplimiento de lo establecido en el párrafo 2 del mismo artículo. El CVL aportado no cumple con dicha condición.
2. Especifique en la composición cuali-cuantitativa y en la denominación del producto, la naturaleza de la Bebida alcohólica destilada utilizada como base alcohólica, conforme lo establecido en la definición de aperitivo del Decreto 162 de 2021.
3. Incluya en la etiqueta la expresión “Contiene tartrazina” en razón a que en su composición cuali-cuantitativa se observa que contiene colorante amarillo No. 5
4. Explique la razón por la cual adiciona conservante al producto y declara fecha de vencimiento en la etiqueta.
5. Aportar Certificado de Comercio o documento equivalente en donde se constate que el señor SALVADOR ULGALDE SHIMANO es representante legal del fabricante, dado que va a realizar actos de disposición al ceder la titularidad sobre el registro sanitario.

Mediante radicado No. 20241007870 de 16 de enero de 2024, el señor RICARDO ARISTIZABAL, actuando en calidad de apoderado, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Con el fin de dar respuesta a este requerimiento de acuerdo con artículo 3 del Decreto 162 de 2021, nos permitimos allegar el documento "Food Safety System Certification 22000 FSSC 22000", mediante el cual se da cumplimiento al literal C del citado artículo que establece que, el requisito de BPM se puede cumplir al presentar una:

c) Certificación emitida por la autoridad competente, por el organismo de certificación acreditado o por el tercero legitimado del país de origen del producto, donde se constate que la bebida alcohólica y el productor, cumplen con normas, procesos o procedimientos de carácter técnico o son objeto de control e inspección.

2. El ingrediente al que se refiere en la ficha técnica “Bebida alcohólica destilada” estaba siendo erróneamente utilizado ya que realmente el ingrediente al que se refiere este es: “Alcohol etílico 96%” por lo que no habría ningún cambio en la denominación del producto. Siendo así se realizó el cambio al respecto en la ficha técnica de este producto y con el fin de dar respuesta al presente requerimiento, se adjunta tanto la ficha técnica actualizada con el cambio y la ficha técnica del alcohol etílico 96%.

3. Con el fin de dar respuesta al requerimiento, se adjunta la etiqueta del producto con el ajuste solicitado, en el sentido de incluir la frase CONTIENE TARTRAZINA.

4. Para dar respuesta a este requerimiento adjuntamos una carta explicativa respecto a este punto por parte del titular PHUSION PROJECTS y dueño de la marca FOUR LOKO, así mismo se adjunta carta de la casa saborista donde se indica que el Benzoato de sodio (conservante del producto) se agrega a la bebida con el fin de prevenir y proteger la actividad microbiana en el líquido, que sin embargo no

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024003820 DE 31 de Enero de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica (E) de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

determina la vida útil del producto, ya que también depende del empaque y su corrosividad, razón por la cual se adjunta el análisis de corrosividad del material de empaque del producto (lata).

5. Con el fin de dar respuesta al requerimiento, se aporta poder notarial, en el cual en la cláusula primera se establecen los poderes que INDUSTRIA ENVASADORA DE QUERÉTARO S.A DE C.V, otorga al señor SALVADOR UGALDE SHIMANO.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Alimentos y Bebidas y en orden a lo establecido en los artículos 61 y 64 del Decreto 1686 de 2012, modificado por los artículos 14 y 15 del Decreto 162 de 2021 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Con relación al etiquetado da cumplimiento a lo establecido en el Artículo 46 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el Artículo 7 del Decreto 162; y las leyendas obligatorias estipuladas por el Artículo 16 de la Ley 30 de 1986 y el Artículo 1 de la Ley 124 de 1994.

**Información de Lote de producción emitida por el fabricante:**

El sistema de identificación del lote y de la fecha de vencimiento (ejemplificado):

CONS PREF MMMAA  
LXYABRTZZ 00:00 MX

Donde:

CONS PREF: Leyenda asignada por el cliente, debe ir en el primer renglón.

MMM: 3 primeras letras del mes de consumo preferente

AA: Dos últimos dígitos del año de consumo preferente

L: Línea de producción

XY: Dos últimos dígitos del año de producción

AB: Dos dígitos del mes de producción

RT: Dos dígitos del día de producción

ZZ: Dos dígitos internos IEQSA

00:00 Hora de producción

MX: México

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca lo establecido en el Artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

En consecuencia, con fundamento en lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: APERITIVO NO VÍNICO SABOR LULO Marca FOUR LOKO.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0012934

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR y VENDER

TITULAR(ES): GRUPO JOSEPH ROBERTS JV SAPI DE C.V con domicilio en MEXICO;  
PARALLEL 42 VENTURES S.R.L DE C. V. con domicilio en MEXICO;  
PHUSION POJECTS, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024003820 DE 31 de Enero de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica (E) de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

FABRICANTE(S): INDUSTRIA ENVASADORA DE QUERÉTARO S.A DE C.V con domicilio en MEXICO  
IMPORTADOR(ES): ALTIPAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
GRADO ALCOHOLICO: 11,8 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).  
CLASIFICACION: APERITIVO NO VINICO  
EXPEDIENTE No.: 20257420  
RADICACIÓN No.: 20231164698

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** el rotulado del producto APERITIVO NO VÍNICO SABOR LULO Marca FOUR LOKO en la presentación comercial de 473 mL.

**ARTICULO TERCERO:** Para poder comercializar el producto, éste y sus etiquetas, deben cumplir en todo momento con los requisitos técnico/legales, establecidos en el artículo 16 de la ley 30 de 1986, ley 124 de 1994, Decretos Reglamentarios 1686 de 2012 y 162 de 2021 (**Antes de nacionalizar, deberá inscribir el número de Registro Sanitario**), el Titular(es), Fabricante(es), Importador(es) serán responsables por lo aquí dispuesto y en caso de incumplimiento o infracción a las normas sanitarias se impondrá las sanciones correspondientes de acuerdo a lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979.


**ARTICULO CUARTO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA (E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. el 31 de Enero de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR**  
**DIRECTORA TECNICA (E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

Proyectó: Amanda Doris Díaz. VoBo legal Iván Salazar  
Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory